

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI
MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli stati membri devono assicurare che il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio fornisca a tutti i medici che potrebbero prescrivere o usare Leflunomide Teva un pacchetto di materiale educativo per il medico consistente in:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Il Foglio illustrativo per il medico

Il Foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Esiste un rischio di gravi danni epatici e quindi è importante la misurazione regolare dei livelli di ALT (SGPT) per monitorare la funzionalità epatica. Le informazioni fornite nel Foglio informativo per il medico devono dare informazioni sulla riduzione e interruzione della dose e sulle procedure di wash out.
- Il rischio identificato di epatotossicità o ematotossicità sinergica associata a terapia di associazione con altri Disease-Modifying Antirheumatic Drug (per es. metotrexato)
- Esiste un rischio di teratogenicità e quindi si deve evitare la gravidanza fino a che i livelli plasmatici di leflunomide siano ad un appropriato livello. Medici e pazienti devono essere messi a conoscenza che è disponibile un servizio di consulenza specifica per fornire informazioni sui test di laboratorio dei livelli plasmatici di leflunomide
- Il rischio di infezioni, incluse le infezioni opportunistiche, e la controindicazione relativa all'utilizzo nei pazienti immunocompromessi.
- La necessità di consigliare i pazienti sui gravi rischi associati alla terapia con Leflunomide Teva e sulle appropriate precauzioni mentre utilizzano il medicinale.

Medicinale non più autorizzato